社団法人　日本ホームヘルス機器協会

家庭用吸入器の使用上の注意及び構造等に関する自主基準

【目的】

家庭用吸入器の表示及び取扱説明書で情報提供する「使用上の注意」と「形状及び構造」について、国民生活センターが行った商品テストの結果を適切に反映させ、家庭用吸入器の適正使用の推進を図ることを目的とする。

【対象機器】

この自主基準の適用対象となる機器は、家庭用吸入器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」の家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器及び 家庭用電熱式吸入器）とする。

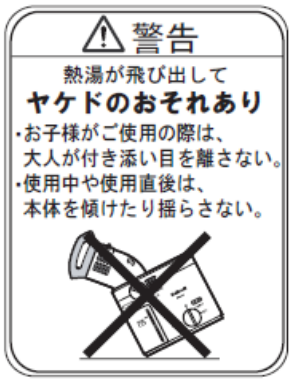
【基準】

家庭用吸入器の表示及び取扱説明書は、一般消費者にとって分りやすい文章、図、写真及び表等を用いて作成するものとする。また、形状及び構造は、使用上の安全を確保するものとする。

１　本体表示及び取扱説明書の注意事項

家庭用吸入器の本体表示及び取扱説明書には、一般消費者に使用上の注意を喚起するべき事項を警告として記載する。

1）家庭用吸入器には、「子供が吸入する場合、必ず大人が付き添い、目を離さない旨」を本体に表示し、取扱説明書にも記載しなければならない。



本体表示例 1

本体表示例 2

2）家庭用吸入器には、「使用中に本体を傾けたり、ゆすったりしない旨」を本体に表示し、取扱説明書に記載しなければならない。

ただし、傾けたり、ゆすったりしても本体から湯漏れ・湯とびしない構造を有するものにあっては、本体表示及び取扱説明書には記載不要とする。

2　形状及び構造

1）噴霧温度

家庭用吸入器に定格電圧に等しい電圧を連続して加え、水等の吸入液を噴霧させたとき、噴霧温度は51℃※1以下でなければならない。

2）湯漏れ・湯とびの傾斜角度

家庭用吸入器に定格電圧に等しい電圧を連続して加え、規定量の精製水を各部に供給し、水平面に対して傾斜角度50°以下で本体から55℃以上の湯の流出水量が50 mL(10秒間)以上の湯漏れ・湯とびしてはならない※2。

3　吸入時噴霧温度の測定方法

噴霧温度の測定方法については、次のとおり規定する。

1）測定条件

・測定環境温度：23±2℃とする。（他の環境温度で測定する場合は、噴霧温度の測定結果を温度補正し、環境温度23℃の噴霧温度に換算して判断する）

・給　水　量：製品仕様により定められている規定量の精製水を各部に給水する。

・電　　源：製品仕様により定められている電源条件で通電を行う。

・測定時設定：噴霧量の切替機能・噴霧角度調整機能・噴霧温度調整機能を有する機器にあっては、最も噴霧温度が高くなる設定で噴霧温度を測定する。

2）測定方法

製品仕様に定められた吸入口（マスク）に熱電対（Kクラス1※3）を取り付け、上記測定条件で動作させている間の最高到達温度を測定する。

4　附則

この基準は、平成20年6月1日以降、新たに医療機器の認証及び承認を受けるものから適用する。

※1　A.R.Moritz and F.C.Henrques Jr., “Studies of Thermal Injury, Ⅱ. The Relative Importance of Time and Surface Temperature in the Causation of Cutaneous Burns, “American J. of Pathology, Vol.23,pp.696-720,1947より，51℃を自主基準とした。

この自主基準は無負荷時（実使用時の人体の呼吸による噴霧温度の低下を加味しない状態）の静的特性で規定したものであり，実使用時の動特性（人体の呼吸による温度低下を含めた噴霧温度特性）では別紙に示すとおり，静的特性から約2～7℃程度低い値となる。（日本ホームヘルス機器協会調べ)

動特性は機器の噴霧量・人体の呼気量等が誤差因子となり，測定の再現性を確保するのが困難であるため，自主基準は静特性で規定することとした。

静的特性で51℃という基準は，実態である動的特性では46～49℃に相当し，前述の研究結果

からは約 10 分の使用でもⅡ度のやけどには至らない値に相当する。

※２

家庭用電熱式吸入器固有の湯漏れ・湯とびリスクについて，流出水量については JIS C 9213-1988 ：電気ポット の 5.11 転倒流水（電気ポットを転倒試験した時の流水）及び 8.12 転倒流水試験の判定基準を参考とし，その傾斜角度については独立行政法人国民生活センターの平成 19 年度スチーム式吸入器商品テスト結果を参考に 50° までとした。また、湯の温度については、昭和 37 年通商産業省令第 85 号「電気用品の技術上の基準を定める省令」別表第 8 による電熱式吸入器等の平常温度上昇の温度限度を参考に，55℃とした。

なお、JIS C 9335-1:2003 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第一部：一般要求事項 の 20 項 安定性及び機械的危険 の規定により，家庭用吸入器については，水平に対して 15° 傾けた面の上にあらゆる通常使用姿勢にして機器を置いた場合，転倒してはならないこととされている。

※３　JIS C 1602 ：熱電対による。